



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad  
T.a.v. de heer prof. dr. W.A. van Gool  
Postbus 16052  
2500 BB DEN HAAG

VOLKSGEZONDHEID  
WELZIJN EN SPORT  
17 AUG. 2018  
SCANPLAZA

**Directie Publieke  
Gezondheid**  
Financieel Beleid en Ethiek

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
Litjens, S.H.M. (Sandy)  
Senior Beleidsmedewerker

M ( 31)-6 1188 2089  
s.litjens@minvws.nl

**Kenmerk**  
1386408-179385-PG

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

Datum **17 AUG. 2018**  
Betreft Adviesaanvraag over regulering cybriden en iPS-  
chimaeren

Geachte heer Van Gool,

De Embryowet stelt regels inzake handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's. In artikel 25 worden grenzen gesteld aan handelingen met mens-diercombinaties. Het kabinet is voornemens twee nog niet gereguleerde mens-diercombinaties, te weten cybriden en zogenaamde iPS-chimaeren, ook te reguleren in de Embryowet.<sup>1</sup> Om tot zorgvuldige besluitvorming te komen over de wijze van regulering acht het kabinet advisering door de Gezondheidsraad gewenst.

Cybriden komen tot stand via een proces dat interspecies somatic cell nuclear transfer (iSCNT) wordt genoemd. De kern van een menselijke cel wordt daarbij ingebracht in een ontkernde dierlijke eicel. Deze eicel groeit uit tot een embryo met daarin voor ongeveer 99% menselijk DNA (namelijk in de celkern) en 1% dierlijk DNA (namelijk in de mitochondriën). Overigens kan andersom ook, namelijk het inbrengen van een dierlijke celkern in een ontkernde menselijke eicel. Cybriden zijn nog niet gereguleerd in de Embryowet.

Chimaeren komen tot stand door embryonale en/of andersoortige pluripotente cellen van verschillende individuen met elkaar te mengen tot een embryo. Chimaeren zijn wel al gereguleerd in de Embryowet, namelijk als volgt: "het is verboden een uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimère zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier". Volgens deze formulering is alleen sprake van chimaeren als deze zijn ontstaan uit *embryonale* cellen van menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke afkomst. Wetenschappelijke vooruitgang heeft ervoor gezorgd dat chimaeren gemaakt kunnen worden die niet onder de definitie van de Embryowet vallen. In plaats van menselijke embryonale cellen, wordt gebruik gemaakt van gewone menselijke cellen, die zijn geherprogrammeerd tot pluripotente stamcellen, zogenaamde geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen). Wanneer menselijke iPS-cellen gemengd

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2017/18, 2018Z13787 (Nota medische ethiek)



worden met dierlijke embryonale cellen, ontstaat eveneens een chimaera embryo. Deze chimaeren – voor de helderheid noem ik ze iPS-chimaeren – vallen vanwege de gekozen wettelijke omschrijving niet onder de Embryowet.

**Directie Publieke  
Gezondheid**  
Financieel Beleid en Ethiek

Er is eerder geadviseerd om cybriden en iPS-chimaeren onder de Embryowet te brengen. Het kabinet wil hier dan ook gevolg aan geven. De vraag is echter op welke wijze en onder welke voorwaarden deze mens-diercombinaties het beste gereguleerd kunnen worden. Eerdere publicaties op verzoek van het ministerie van VWS<sup>2,3,4</sup>, bieden nog onvoldoende handvatten voor het kabinet om de vragen uit het in het regeerakkoord gepresenteerde toetsingskader<sup>5</sup> goed te kunnen beantwoorden. Hieronder zet ik uiteen welke elementen bij de beantwoording van de vraag van belang zijn.

**Kenmerk**  
1386408-179385-PG

#### *Medisch-wetenschappelijke noodzaak*

Bij het vaststellen van de benodigde ruimte voor onderzoeks- en toepassingsmogelijkheden is voor het kabinet de vraag naar de medisch-wetenschappelijke noodzaak van belang. Wat zijn de beloften van dit onderzoek, welke toepassingen liggen in het verschiet, voor welk probleem biedt dit een oplossing, hoe groot is dat probleem, hoe onmisbaar is de oplossing voor het algemeen belang van de volksgezondheid en zorg en wat zijn mogelijke neveneffecten? En ook: waarom volstaan huidige oplossingsrichtingen niet of onvoldoende en zijn er toereikende alternatieven die geen of minder vergaande beleidsruimte behoeven? Het is dan ook van belang de stand van zaken van het betreffende wetenschappelijke veld in kaart te brengen, zowel binnen Nederland als daarbuiten. Ik verzoek u daarbij de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) te betrekken. Bij het beoordelen van deze context, kan ook naar voren komen dat bepaalde voorwaarden, specifieke doelgroepen, of bijzondere omstandigheden relevant kunnen zijn. Dit biedt aanknopingspunten voor het formuleren van eventuele waarborgen.

#### *Medisch-ethische reflectie*

Het tweede element in het toetsingskader is de medisch-ethische dimensie. Er is meer dan het belang van vooruitgang van de medische wetenschap, zoals ethische bezinning bij wetenschappers en zorgprofessionals. Morele reflectie start vanuit de vraag hoe we met elkaar om zouden moeten gaan: hoe willen we onze samenleving inrichten, wat vinden we daarbij belangrijk en aan wie worden daarin welke verantwoordelijkheden gegeven? Onze gedeelde waarden vormen daarbij het fundament. Beschermwaardigheid van het leven is zo'n gedeelde waarde die een prominente rol speelt bij vraagstukken over handelingen met embryo's. Vaak bestaat er tussen mensen wel overeenstemming over de onderliggende waarden die belangrijk zijn bij een vraagstuk, maar worden deze anders ingevuld, geïnterpreteerd of gewogen. Bovendien komen bij het maken van keuzes over medisch-ethische vraagstukken bijna altijd ook zaken waaraan we waarde hechten in de knel. Ik verzoek u om een ethische reflectie vanuit verschillende perspectieven (of maatschappijbeelden) op het (maatschappelijke) belang, de wenselijkheid en de morele aanvaardbaarheid van het onderzoek met cybriden en iPS-chimaeren. Ik hecht er waarde aan dat bij de ethische reflectie niet alleen ethici betrokken zijn, maar ook de relevante professionals, zoals zorgverleners en

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 610, nr. 10

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 4

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2016/17, 30 486, nr. 15

<sup>5</sup> Vertrouwen in de toekomst. Regeerakkoord 2017-2021, VVD, CDA, D66 en ChristenUnie.



wetenschappers.

*Maatschappelijke discussie en politieke bezinning*

De derde toets is de vraag of er maatschappelijke discussie heeft plaatsgevonden en of er sprake is van politieke bezinning. Vanzelfsprekend zal van politieke bezinning sprake zijn na het uitkomen van uw advies, wanneer ik mijn standpunt daarop formuleer en het debat daarover aanga met de Tweede Kamer. Hoewel cybriden en iPS-chimaeren voor de meeste mensen veraf staan, hebben de morele keuzes die wij hierin maken wel degelijk impact op de samenleving en de mensen daarin. Ik ben dan ook voornemens die maatschappelijke discussie een impuls te geven. Ik vraag van u om mij – voor zover mogelijk – inzicht te geven in de onderzoeken die reeds hebben plaatsgevonden onder burgers over dit thema, de mate waarin er maatschappelijk debat heeft plaatsgevonden en op basis daarvan een inschatting te maken van de (verschillende) attitudes of morele intuïties van mensen ten opzichte van dit vraagstuk. Tevens verzoek ik u mij handvatten te geven voor het verder stimuleren en vormgeven van het maatschappelijk debat over dit thema. Gezien de taakopdracht van het Rathenau Instituut, stel ik hun betrokkenheid bij dit deel van de vraag op prijs.

*Advies*

Bovenstaande elementen vormen het toetsingskader voor het kabinet om tot besluitvorming te komen over medisch-ethische vraagstukken. Ik verzoek u om deze elementen te wegen en mij op basis daarvan te adviseren op welke wijze cybriden en iPS-chimaeren het beste gereguleerd kunnen worden en onder welke voorwaarden. Graag ontvang ik daarbij tevens de aandachtspunten die relevant zijn bij het omzetten van dit voorstel in wetgeving. Overigens ben ik voornemens – indien aangewezen – de Raad van State te vragen om voorlichting op dit punt.

*Tot slot*

Behalve antwoord op de vraag op welke wijze en onder welke voorwaarden cybriden en iPS-chimaeren het beste gereguleerd kunnen worden, stel ik op prijs als u in uw advies aandachtspunten voor overheid, wetenschap en samenleving kunt meegeven. Ik ontvang uw advies graag voor de zomer van 2019.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

**Directie Publieke  
Gezondheid**  
Financieel Beleid en Ethiek

**Kenmerk**  
1386408-179385-PG